

1. TÍTULO:

“POR UN CONSENSO NACIONAL EN LA MEDICIÓN DEL LES”

2. RESUMEN

Este proyecto nace con el objetivo de alcanzar un consenso nacional de expertos, tanto en las definiciones de actividad del LES que deben medirse en el seguimiento de los pacientes, como en las herramientas/escalas/ índices, que debe de usarse para ello. Este proyecto se justifica porque la utilización de escalas o índices han demostrado ser válidos para medir la actividad del LES. Se sabe que además son capaces de predecir daño y mortalidad, pero, en la actualidad, no hay acuerdo sobre el uso de un único índice de actividad en la práctica clínica habitual.

Por todo ello, se considera la necesidad de llegar a un consenso entre los expertos en LES a nivel nacional, para decidir cuál o cuáles de las escalas o índices que han demostrado ser válidos para medir la actividad del LES, deben ser de elección tanto para utilizarse de forma individual, como de forma combinada. Esto permitiría estandarizar el seguimiento del LES y valorar de forma más precisa la enfermedad, además de facilitar la toma de decisiones terapéuticas.

La estandarización a nivel nacional permitiría por otro lado, poder comparar y servir para el desarrollo de estudios clínicos de resultados.

El desarrollo del proyecto se llevará a cabo a través de talleres en los que participarán diferentes perfiles tanto expertos clínicos en LES, como gestores, farmacéuticos, economistas de la salud, enfermería y pacientes. La metodología utilizada según el tipo de taller será Focus Group, dinámicas de grupo y técnica Delphi. Los talleres serán secuenciales y el análisis y conclusiones se llevarán al siguiente taller de forma que sirva de punto de partida para alcanzar el consenso.

Una vez conseguido el consenso en cuanto a la/las herramientas a utilizar, se propondrá, la realización de otro proyecto para la validación de dicha herramienta.

3. ACRÓNIMOS

LES	lupus eritematoso sistémico
DORIS	Definition of Remission in SLE
LLDAS	Lupus Low Dise Activity State
ECLAM	European Consensus Lupus Activity Measurement
SLAM	Systemic Lupus Activity Measure
SLAM-R	SLAM revisado
SLEDAI	Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Measure
MEXSLEDAI	Mexican Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index
SLEDAI-2K	SLEDAI modificado
SELENA	Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment
BILAG	British Isles Lupus Assessment Group
BILAG-2004	BILAG revisado
SLAQ	Systemic Lupus Activity Questionnaire
LAI)	Lupus Activity Index
SER	Sociedad Española de Reumatología
SEMI	Sociedad Española de Medicina Interna
SED	Sociedad Española de Dermatología
FELUPUS	Federación Española de Lupus
SECA	Sociedad Española de Calidad Asistencial
SEDISA	Sociedad Española de Directivos de la Salud

4. INTRODUCCIÓN/ANTECEDENTES

4.1 Definición

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad crónica en la que el sistema inmunitario ataca el tejido sano en cualquier parte del cuerpo (1). Cada persona lo experimenta de manera diferente y puede causar una amplia gama de síntomas debilitantes, que incluyen erupción cutánea, dolor en las articulaciones, hinchazón y fiebre (2) y además comporta una carga física, emocional y socioeconómica significativa que sigue siendo alta para las personas que viven con la enfermedad (3).

Esta enfermedad destaca por su heterogeneidad clínica, pudiendo afectar a diferentes órganos/sistemas en diversas combinaciones con consecuencias potencialmente mortales. A pesar de ser la enfermedad autoinmune sistémica más paradigmática, se considera una enfermedad rara debido a su baja incidencia(4).

4.2 Datos de la enfermedad en España

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una de las enfermedades reumáticas sistémicas más frecuentes, con una incidencia creciente¹. En España, su prevalencia se estima en 9 por 10.000 habitantes. (5)

Según datos de la plataforma RELESSER-T sobre los pacientes con LES (6)

- El 90% son mujeres y el 93% caucásicos
- La mediana de edad al diagnóstico es de 33 años
- El 53% había sido hospitalizado en al menos una ocasión

Esta cifra habla del importante gasto sanitario que ocasiona el LES en nuestro país, ya que gran parte de los costes directos, asociados a los brotes graves del LES, están vinculados al proceso de hospitalización.

4.3 Características del LES

El LES es una enfermedad heterogénea, cuya actividad varía en el tiempo y pudiendo generar daño irreversible. El LES no se caracteriza por una manifestación principal. Al

contrario: varios órganos pueden verse afectados con importancia pronóstica variable como consecuencia directa de la enfermedad, lo que implica que en su seguimiento deben tenerse en cuenta muchos factores.

Esta variabilidad hace que sea necesario monitorizar, de forma estandarizada y objetiva la enfermedad de las personas con LES, con instrumentos validados que determinen el grado de actividad y el grado del daño asociado a la enfermedad. (7).

Todavía no se ha clarificado cuál es el mejor método para evaluar la actividad de la enfermedad; este tema es controvertido, ya que no todas las escalas son capaces de captar adecuadamente todos los grados de actividad, ni de medir todos los órganos/sistemas, y no todas tienen la misma viabilidad en la práctica clínica diaria, puesto que la mayoría de estas escalas fueron creadas para evaluar el efecto de medicamentos en los ensayos clínicos.

Además, es necesario definir cuáles son los objetivos a alcanzar en el seguimiento de la patología: en el LES además de disminuir la mortalidad, debería prevenirse la acumulación de daños, minimizar la toxicidad de los tratamientos o mejorar la calidad de vida de los pacientes. Estos objetivos tienen que demostrar un impacto en los resultados.(4)

4.4 Definiciones de remisión del LES

En cuanto al control de la actividad de la enfermedad se han establecido dos conceptos y sus respectivas definiciones.

- Por una parte, el concepto de **remisión**, establecido por un grupo de trabajo de consenso internacional conocido como Definition of Remission in SLE (DORIS)
- Por otra parte, el concepto de **estado de baja actividad o Lupus Low Disease Activity State (LLDAS)**, definida por el grupo Asia-Pacific Lupus Collaboration.

Tanto la definición de remisión de DORIS como la de LLDAS han demostrado ser objetivos alcanzables, con un claro impacto en los resultados clínicos del LES y en los reportados por los pacientes, siendo la remisión el objetivo primario a perseguir (4,8)

Según Castrejón, (2014), existen diferentes índices de medición de actividad validados, disponibles desde principios de los 80, aunque ninguno ha demostrado una clara superioridad y, por tanto, ninguno de ellos tiene una aceptación universal. En su revisión sistemática sobre índices para evaluar la actividad y el daño en pacientes con LES, se analizaron los siguientes 6 índices compuestos de evaluación de actividad (BILAG, ECLAM, SLAM, SLEDAI, LAI y SLAQ) y 3 índices de evaluación de daño (SLICC/ACR-DI, LDIQ y BILD). (8)

4.5 Evaluación de la actividad y el daño

Entre las herramientas desarrolladas para la valoración de la actividad del LES se encuentran los siguientes:

- European Consensus Lupus Activity Measurement (ECLAM) (9)
- Systemic Lupus Activity Measure (SLAM)
- SLAM revisado (SLAM-R)(10)
- Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Measure (SLEDAI) (11) (12)
- Mexican Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (MEXSLEDAI) (12)(13)
- SLEDAI modificado (SLEDAI-2K) (13)
- Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment (SELENA)-SLEDAI (14)
- British Isles Lupus Assessment Group (BILAG) (11) (15)
- BILAG revisado (BILAG-2004) (16) (17)
- Systemic Lupus Activity Questionnaire (SLAQ) (18)
- Lupus Activity Index (LAI) (19)

Todas estas escalas o índices han demostrado ser válidos para medir la actividad del LES. Se sabe que además son capaces de predecir daño y mortalidad (15).

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en su revisión sistemática, exponemos en las siguientes tablas, un resumen con datos referidos a viabilidad, tiempo empleado, quién lo completa, claridad y aceptación

Tabla I: Índices compuestos para la evaluación de la actividad

Escala	Definición	Quien lo completa	Características de uso
BILAG	Evalúa manifestaciones específicas que precisan tratamiento en un total de 8 órganos. Proporciona una valoración por órgano o sistema. Es el único instrumento validado que da una idea de la actividad del lupus en cada órgano de un simple vistazo	Médico	Precisa una HC y EF completa. 5-20min
ECLAM	Es un índice diseñado para medir la actividad de la enfermedad en el último mes. Incluye la evaluación de 10 órganos y/o aparatos y 2 valores de laboratorio	Médico	Precisa una HC y EF 5-10 min Sencillo de calcular
SLAM	Este índice mide el grado de actividad de forma global en el último mes. Es considerado por algunos expertos el índice menos adecuado, ya que incluye medidas subjetivas, como la fatiga y las artralgias.	Paciente	Precisa una HC y EF 10-15min
SLEDAI	Existen 4 versiones: SLEDAI, SELENA-SLEDAI, SLEDAI 2000 y MEX-SLEDAI. El SLEDAI es un índice global que evalúa la actividad de la enfermedad en los últimos 10 días y se compone de 24 ítems que recoge manifestaciones específicas en 9 órganos o sistemas	Médico	Requiere HC, EF y análisis. 10 a 20 min
SLEDAI-2K26	Recoge los aspectos de la enfermedad como presentes o ausentes y no puede reflejar mejoría parcial lo cual limita su utilización en ECA.	Médico	Ídem
MEX-SLEDAI27			Se completa en 16,9 min
LAI	Se utilizó inicialmente en estudios de infecciones graves y afectación renal en pacientes con LES34-36.	Médico	1 min

	Es una escala con 5 dominios que reflejan la actividad de la enfermedad en las 2 semanas previas.		
SLAQ	Se desarrolló como herramienta de medida por el propio paciente para ser utilizada en estudios epidemiológicos y grandes cohortes de pacientes	Paciente	

Tabla II: Índices para la evaluación de daño

Escala	Definición	Quien lo completa	Características de uso
SDI	Evalúa daño irreversible en pacientes con lupus sin tener en cuenta la causa que lo produce. Incluye 42 ítems que miden la afectación de 12 dominios	Médico	Se necesita una HC y EF. Aprox. 15min (según complejidad)
LDIQ	Consta de 56 preguntas para evaluar cada dominio incluido en el SDI y está diseñado para ser administrado como una encuesta	Paciente	
BILD	Para ser usada en estudios poblacionales. Es una versión más corta que incluye solo 28 preguntas	Paciente	

(Elaboración propia a partir de los datos de “Aspectos de validación para índice de actividad de la enfermedad y daño” (Castrejón, 2014).(8)

Por diversas razones y limitaciones, en la actualidad no se prefiere ningún índice de actividad del LES en términos de comodidad de uso y reflejo del cambio en la actividad de la enfermedad en los diferentes órganos/sistemas. Los índices de actividad actuales se utilizan principalmente en la investigación, para captar y calibrar el efecto de un fármaco más que para guiar la decisión clínica del tratamiento(4).

Como conclusión (Castrejón, 2014) destaca que:

- “Para medir la actividad de la enfermedad y el daño irreversible en pacientes con LES necesitamos una medida compuesta cuantitativa que tenga una aceptable validación”.
- “La mayoría de los índices compuestos para valorar la actividad de la enfermedad en pacientes con LES han sido validados y son comparables entre sí. Aunque son complejos a la hora de aplicarse en la práctica clínica, estos índices facilitan la

recogida de información clínica relevante de forma cuantitativa y EULAR recomienda su uso para monitorizar a los pacientes”.

- “El uso de índices compuestos para evaluar tanto la actividad, como el daño estructural, ayudaría en práctica clínica a guiar las decisiones terapéuticas de la forma más objetiva posible”.
- “Tanto el BILAG como el SLEDAI son los índices que tienen una validación más completa y los que más se usan en ECA y estudios de cohortes. El ECLAM tiene la ventaja de ser el más sencillo de calcular y el SLAM es el más sensible al cambio, ya que es el único que permite dar una puntuación mayor a mayor gravedad. El SLAQ es un índice que completa el paciente y exhibe una buena correlación con el SLAM, del que deriva, por lo que puede suponer una buena alternativa para consultas en las que se puede dedicar menos tiempo por paciente o para estudios poblacionales”

Según el consenso de expertos de terapias biológicas en el LES de la SER, el SLEDAI en sus versiones actualizadas, SLEDAI-2K o SELENA-SLEDAI que es un índice global numérico, breve y sencillo de aplicar, incluso para los no expertos, puede ser el instrumento de elección. Otros índices globales numéricos, como ECLAM o SLAM-R, pueden ser igualmente válidos. (20)

Los estudios que analizan diferentes índices de actividad demuestran que todos los instrumentos son válidos para medir actividad y que son comparables, aunque algunos presentan más sensibilidad al cambio que otros. (21). El SLICC/ACR DI es un instrumento validado para medir el daño acumulado en las personas con LES, que además ha demostrado ser predictivo de supervivencia a largo plazo. (22) (23)

Los cuestionarios auto-administrados al paciente LDIQ y BILD podrían ser una alternativa útil y confiable al SLICC/ACR DI en la evaluación de los daños relacionados con LES pero no se pueden usar de manera alternativa con el SLICC/ACR DI. (24) (25)

5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La herramienta más sencilla para la valoración de la actividad en la práctica clínica diaria es la valoración global de la actividad por parte del médico. Sin embargo, está sujeta a una importante variabilidad intra e inter- observador (7). Como alternativa, la utilización de escalas o índices han demostrado ser válidos para medir la actividad del LES. Se sabe que además son capaces de predecir daño y mortalidad (15) pero, en la actualidad, no hay acuerdo sobre el uso de un único índice de actividad en la práctica clínica habitual. Esto hace que la comparabilidad de resultado en salud y calidad de vida del LES a nivel nacional sea casi imposible, dificultando el establecimiento y actualización de guías clínicas y con ello la mejora en el seguimiento estandarizado de los pacientes.

Por todo ello, se justifica la necesidad de llegar a un consenso entre los expertos en LES a nivel nacional, para decidir cuál o cuáles de las escalas o índices que han demostrado ser válidos para medir la actividad del LES, deben ser de elección tanto para utilizarse de forma individual, como de forma combinada. Esto permitiría estandarizar el seguimiento del LES y valorar de forma más precisa la enfermedad, además de facilitar la toma de decisiones terapéuticas.

La estandarización a nivel nacional permitiría por otro lado, poder comparar y servir para el desarrollo de estudios clínicos de resultados.

6. OBJETIVOS

5.1 Objetivo principal

- El objetivo de este proyecto es alcanzar un consenso nacional de expertos, tanto en las definiciones de actividad del LES que deben medirse en el seguimiento de los pacientes, como en las herramientas/escalas/ índices, que debe de usarse para ello.
- Estas herramientas deben poder utilizarse en la práctica clínica y de ellas deben poder derivarse resultados en salud.

- Este consenso debe tener validez y ser coherente con las escalas y los objetivos existentes en la actualidad.
- El resultado final es conseguir una selección de ítems/escalas, (tipo check list o similar) dentro de los índices de actividad ya validados, que pueda aplicarse en la práctica clínica de forma sencilla, que se pueda cumplimentar de forma rápida y que al mismo tiempo sea fiable y esté validada.

5.2 Otros objetivos

- Llegar a un consenso de recomendación de medición de resultados en salud reportados por el paciente (PROMS), tanto en cuanto a lo que se va a medir como la herramienta a utilizar.
- Mejorar la vida de las personas con LES, ayudando a prevenir el daño y asegurar su supervivencia a largo plazo.

7. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

World Health Management, consultora especializada en el sector sanitario y con una amplia experiencia en la gestión de proyectos, se encarga de la parte metodológica del proyecto. (www.international-whm.com)

Punto de partida:

1. Participación de un grupo lo suficientemente grande de profesionales sanitarios, gestores y pacientes de diferentes CCAA, que permitan disponer de una amplia gama de conocimiento que contribuyan a la riqueza del proceso.
2. Desarrollar los trabajos en un marco que permita la expresión de las opiniones con absoluta libertad e independencia.
3. Las propuestas resultantes deberán ser resultado del consenso del conjunto de los participantes.

6.1 Grupos de trabajo

El proyecto se desarrollará a través de diferentes grupos de trabajo:

Grupo	Principal función
Grupo asesor	Definirá el marco conceptual y los objetivos y velarán por la calidad y coherencia de las conclusiones
Representantes de pacientes	Definirán la ruta del paciente
Grupo de clínicos expertos en LES	Partiendo de las necesidades de los pacientes, definirán la/s mejor/es herramientas de seguimiento del LES desde el punto de vista clínico
Grupo de decisores	Analizarán el consenso de los clínicos y confirmarán que lo seleccionado es útil para la toma de decisiones en cuanto a medición de resultados en salud
Grupo multidisciplinar	Partiendo de las conclusiones de los grupos anteriores, aportarán sus diferentes visiones y consensuarán los índices de seguimiento de la enfermedad.
Grupo ampliado Delphi	Validarán las conclusiones de los grupos de trabajo

El grupo asesor, estará formado por formado por 7 expertos en LES de reconocido prestigio tanto a nivel nacional como internacional, un farmacéutico hospitalario, un gestor, un economista de la salud y la representación de los pacientes perteneciente a la asociación FERLUPUS. Este grupo se encarga de asistir y apoyar a la consultora WHM, en la estructuración y desarrollo del proyecto, definir las líneas estratégicas iniciales y su seguimiento en las distintas fases y supervisar los diferentes documentos de conclusiones elaborados por la consultora.

El grupo asesor, además de participar en los diferentes talleres según su perfil, tendrán, al menos dos reuniones virtuales para validar las definiciones y conclusiones. Además, revisarán el informe final una vez concluidos los talleres y el consenso ampliado Delphi.

La composición del grupo por perfiles será la siguiente:

PERFIL	PARTICIPANTE	PUESTO DE TRABAJO ¹
ECONOMISTA DE LA SALUD	MARTA TRAPERO	Experta en evaluación de tecnología sanitaria. Univ. Intern. Cataluña. Miembro del CAPF (Ministerio de Sanidad)
REUMATÓLOGOS	JOSE LUIS ANDREU	JSR HU Puerta de Hierro. Madrid
	CARLOS MARRAS	JSR HU Virgen Arreixaca. Murcia
	ELVIRA DIEZ	JSR HU Leon
GESTOR SANITARIO	JUAN JOSE RÍOS	DM HU La Paz. Madrid
FARMACEÚTICO	JOAQUIN BORRAS	FH H de sagunto
MEDICINA INTERNA	RICARD CERVERA	JS Enf. Autoinm. H. Clinic Barcelona
	NORBERTO ORTEGO	Exdirector U. Enf autoinm. H. San Cecilio. Granada
NEFRÓLOGO	ENRIQUE MORALES	FEA Serv. Nefrología. HU 12 octubre. Madrid
DERMATÓLOGO	EVA CHAVARRÍA	FEA Dermatología HU Infanta Leonor. Madrid. Coordinadora GRUPO GEDEAS
REPRES. PACIENTE	SILVIA PEREZ	Asociación FELUPUS

Grupo de pacientes: El grupo estará compuesto por 6 pacientes, todos ellos enfermos de LES con diferente grado de afectación. Serán representantes de la asociación de pacientes FELUPUS y pertenecerán a diferentes comunidades autónomas, edad y sexo.

Grupo expertos clínicos estará formado por 10 profesionales y se ha considerado que deben participar de forma activa todos los perfiles profesionales que intervienen y están relacionados con la atención de pacientes con LUPUS. Los criterios de Selección están basados en su dedicación y experiencia en la atención a pacientes con LES. Además, deberán representar a diferentes comunidades y tipos de centros sanitarios y haber

¹ JSR: JEFE SERVICIO REUMATOLOGÍA; JS: JEFE SERVICIO; FAE: FACULTATIVO ESPECIALISTA DE ÁREA; HU: HOSPITAL UNIVERSITARIO; DM: DIRECTOR MÉDICO

demostrado su interés en esta patología siendo considerados expertos en la materia por sus pares.

La composición del grupo por perfiles será la siguiente:

GRUPO EXPERTOS CLÍNICOS	
4	REUMATÓLOGOS
3	MEDICINA INTERNA
1	DERMATOLOGÍA
1	ATENCIÓN PRIMARIA
1	NEFROLOGÍA
TOTAL	10

Grupo de decisores, Un tercer grupo estará formado por decisores con perfil de gestor, evaluador y farmacia hospitalaria, y contará con unos 9 participantes. Para la selección de los perfiles se ha tenido en cuenta que hubiera representación de diferentes comunidades y niveles de decisión (meso y micro), así como experiencia demostrada en decisiones de evaluación de medicamentos para el caso de evaluadores y farmacéuticos hospitalarios.

La composición del grupo por perfiles será la siguiente:

GRUPO DECISORES	
2	GESTORES
3	EVALUADOR
4	FARMACIA
TOTAL	9

Grupo multidisciplinar, este grupo estará formado por los perfiles de los grupos anteriores al que se sumarán enfermeras de atención a LUPUS y otros perfiles que tienen que ver con la atención a la enfermedad, y que harán un total de unas 40 personas. Todos los profesionales sanitarios, tendrán experiencia en la atención o la gestión de pacientes con LUPUS y pertenecerán a diferentes comunidades y tipos de centros.

La composición del grupo por perfiles será la siguiente:

GRUPO MULTIDISCIPLINAR	
3	ATENCIÓN PRIMARIA
2	EXPERTO EN CALIDAD ASISTENCIAL
3	DERMATOLOGÍA
3	ENFERMERIA
3	EVALUADORES
3	FARMACIA
2	GESTORES
3	MEDICINA INTERNA
3	NEFROLOGÍA
3	REPRESENTANTES PACIENTES LUPUS
9	REUMATÓLOGOS
<hr/>	
TOTAL	37

Grupo ampliado: Las decisiones alcanzadas por estos grupos de trabajo, serán sometidas a consenso por técnica Delphi. Para ello se prevé que participen en el Delphi entre 150 y 200 profesionales todos ellos relacionados con la atención a pacientes con LES, confiriendo al grupo un carácter multidisciplinar. Esta participación se hará de forma telemática.

La decisión sobre la idoneidad de los perfiles, el número de participantes y su distribución en los diferentes talleres, nace de la necesidad de conseguir una herramienta con un alto grado de consenso que tenga en cuenta todas las visiones, no solo la clínica sino también la de los pacientes y de gestores y evaluadores. Con todo ello, se pretende que el resultado final tenga una utilidad clínica real y que, además, se garantice su calidad y valor para el paciente y el sistema sanitario.

6.2 Desarrollo del proyecto

- 1ª FASE: Revisión y análisis de la evidencia actual. Esta primera fase pretende conocer las diferentes escalas y herramientas de medición que se utilizan en el LES, la correlación que existe entre ellas y analizar la evidencia disponible en cuanto a la validez de cada uno de los ítems que las componen para su uso por separado o conjuntamente. Se realizará una búsqueda bibliográfica con el objetivo de conocer la literatura existente, y se sintetizará la evidencia.
- 2ª FASE Reunión del Comité Asesor. En esta reunión previa a la realización de talleres se definirá como afrontar el proyecto, el marco de actuación y los objetivos prácticos a conseguir. Estas decisiones serán la base del trabajo posterior.
- 3ª FASE: Reuniones de Trabajo/Talleres. A través de talleres multidisciplinares con metodologías participativas, gestores, pacientes y profesionales expertos en LES decidirán por consenso que herramienta/escala/índice validados o grupos de ellas, es la más adecuada para el manejo, control y seguimiento del LES de una forma práctica y útil.

6.3 Desarrollo de los talleres:

Se llevarán a cabo cuatro talleres encadenados: pacientes, clínicos, decisores y multidisciplinar. Los talleres serán presenciales, con una duración aproximada de 3 a 4 horas cada uno. Las conclusiones de cada uno de los talleres serán el punto de partida del siguiente taller, de forma que la aportación de todos sume en el resultado final. Previamente a cada uno de los talleres, se enviará a los participantes un informe sobre el estado de situación, que sirva de ayuda en el desarrollo del taller; en este informe previo, estarán también las conclusiones a las que se haya llegado en los grupos anteriores de forma que el informe final “se nutra” de cada una de las aportaciones de los diferentes grupos de trabajo.

- Taller de pacientes: Este será el primer taller. Seguirá una metodología Focus Group y su objetivo será establecer el “patient journey map” o ruta del paciente de LES e identificar las necesidades no cubiertas. Se ha elegido la metodología del

Focus Group, por sus ventajas en cuanto a la calidad de la información obtenida. Este método, permite crear un debate organizado alrededor de diversas preguntas que serán diseñadas con anterioridad. El grupo se formará con pacientes de LES pertenecientes a la Asociación FELUPUS. El taller contará con una representación de 6 pacientes, de diferentes edades y distintos tiempos de evolución de la enfermedad para conseguir la mayor variabilidad posible. Antes del comienzo del taller, se solicitará autorización por escrito a cada uno de los participantes para grabar con audio la sesión. Tendrá una duración de unas 3 horas y se hará de forma presencial. Al finalizar la sesión, se realizará un informe de desarrollo y conclusiones del taller que se presentará en los siguientes talleres de profesionales. Consultores expertos en dinámicas de grupo del equipo de WHM serán los encargados de coordinar el taller y realizar el informe de conclusiones.

- Taller de clínicos: Este taller estará formado por el grupo de expertos clínicos, tendrá una duración de unas 4 horas y se hará de forma presencial. En esta sesión de trabajo se realizará una presentación del análisis de la evidencia encontrada en la literatura científica y las conclusiones del taller de pacientes. Todo ello servirá de base para el desarrollo del taller que tendrá como objetivo, consensuar, desde el punto de vista clínico qué herramientas se consideran más útiles, fiables y válidas para el seguimiento de los pacientes con LES. Además, se decidirán los PROMs que formarán parte del seguimiento de estos pacientes teniendo en cuenta las conclusiones del taller de pacientes. Al término del taller, la consultora elaborará un informe de conclusiones.
- Taller de decisores: Este taller estará formado por el grupo de evaluadores y gestores, tendrá una duración de unas 4 horas y se hará de forma presencial. En esta sesión de trabajo se realizará una presentación de las conclusiones del taller de pacientes y de clínicos. El taller que tendrá como objetivo, consensuar, desde el punto de vista evaluador-decisor qué herramientas se consideran más útiles, fiables y válidas para el seguimiento de los pacientes con LES. Al término del taller, la consultora elaborará un informe de conclusiones.
- Taller multidisciplinar En base a las conclusiones de los talleres de pacientes, clínicos y decisores tendrá lugar el taller multidisciplinar. El objetivo de este taller

es conseguir un consenso final sobre la selección de las herramientas de seguimiento para el LES, con la visión conjunta de todos los perfiles implicados en la patología. Por ello se amplían los integrantes del grupo, tanto en número, como en perfiles. Este taller tendrá una duración aproximada de 4 horas y será presencial.

6.4 Metodología de los talleres:

El lugar elegido para el desarrollo de los talleres serán establecimientos preparados para reuniones de trabajo en la ciudad de Madrid.

La metodología para alcanzar los objetivos estará basada en técnicas grupales que aseguren la participación de todos los integrantes, que sean dinámicas y prácticas y obtengan conclusiones. Para los talleres de clínicos y decisores se utilizará la metodología Focus Group, ya que el número de participantes es el idóneo. Sin embargo, para el taller multidisciplinar se utilizarán técnicas grupales tipo “Ponderaciones por puntos” “World café” “Posible vs Imposible” o similar.

Todos los talleres están coordinados metodológicamente por el grupo de consultores de WHM y siempre asistirá uno o más integrantes del grupo asesor para garantizar la calidad científico- técnica de las conclusiones.

6.5 Consenso ampliado. Método Delphi

A través del método Delphi un grupo ampliado formado por profesionales de diferentes especialidades relacionadas con el seguimiento de pacientes con LES (reumatólogos, internistas, dermatólogos...) y de diferentes perfiles (clínicos, farmacéuticos, enfermeros, gestores...) deberán consensuar las definiciones y herramientas para el control del LES concluidas por los Grupos de Trabajo.

El consenso Delphi partirá de las conclusiones alcanzadas en los grupos de trabajo: Sobre estas conclusiones se planteará una serie de afirmaciones o preguntas que deberán ser

testadas con el grupo Delphi. Las preguntas serán validadas con el grupo core. El proceso de consenso Delphi se llevará a cabo por mail a través de plataformas¹ tipo surveymonkey, qualtrics... y constará de dos rondas, con porcentajes de participación y de mínimo acuerdo pactado de antemano con el grupo asesor.

La finalidad de esta técnica es suscitar el mayor grado de consenso posible entre los especialistas sobre un problema planteado, en este caso medir actividad y daño y resultados de salud en LES, pero evitando que los expertos renuncien a la defensa de su opinión por armonizarla con la del resto. Para ello se crearán cuestionarios para cada tipo de herramientas de medición, enviándoselas a los participantes para que contesten de forma anónima a través de un enlace web.

Para el desarrollo de la metodología Delphi a lo largo de todo el proyecto se ha contado con los siguientes niveles de participación:

1. Consultora coordinadora (WHM): 3 profesionales de Ciencias de la Salud y con formación en investigación, conocedores de la metodología Delphi, guiarán el estudio durante todas sus fases. Su contribución consistirá en: revisar la literatura y delimitar el campo temático de estudio, examinar y afinar el protocolo de trabajo, diseñar, elaborar y validar el cuestionario de recogida de datos, favorecer la participación de los expertos, analizar las respuestas de las rondas, preparar los siguientes cuestionarios o preguntas y realizar una re-alimentación oportuna, supervisar la marcha de todo el proceso, proponer y tomar medidas correctoras e interpretar los resultados.
2. Panel de expertos (grupo asesor): los expertos asumen la responsabilidad de emitir juicios y opiniones. Se han seleccionado como expertos al grupo asesor todos ellos con conocimientos de la patología, medición de resultados en salud, experiencia asistencial y/o de investigación, publicaciones y prestigio reconocido. La composición del panel ha buscado garantizar la diversidad de formación, ocupación y perspectiva desde el punto de vista de la enfermedad.
3. Panelistas: se invitará a participar a pacientes, profesionales médicos y de enfermería de atención primaria y hospitalaria, responsables de calidad etc. Se

buscará que cada perfil ofrezca visiones complementarias que aporten al análisis una mayor riqueza de puntos de vista. En total se contará con unos 150 panelistas.

La recogida de datos para el consenso se llevará a cabo en tres fases diferentes:

- 1. Primera fase:** El grupo coordinador realizará la búsqueda bibliográfica sobre medición de actividad, daño y resultados en salud en el LES, seleccionando todos los indicadores y herramientas de medición encontrados. Esta lista de indicadores y herramientas servirá junto con las conclusiones del taller de pacientes, para que los siguientes grupos consensuen la forma en la que se deben medir la actividad y los resultados en salud en el Lupus, basándose en sus conocimientos y su experiencia clínica. Este consenso servirá para construir el instrumento de recogida de datos que se convertirá en el punto de partida para el Delphi en tiempo real en el trabajo con los grupos.
- 2. Segunda fase:** Se realizarán 4 talleres de trabajo: pacientes, clínicos, evaluadores y gestores y grupo multidisciplinar. Estos grupos de trabajo emitirán sus opiniones sobre los indicadores de medida y las herramientas de medición a utilizar en el LES, según se describe en la descripción de cada taller. Se partirá de lo hallado en la búsqueda bibliográfica. Aquellos indicadores o herramientas sobre los que no haya consenso se retirarán. A continuación, se pedirá a los grupos que seleccionen los indicadores y herramientas mínimos imprescindibles para medir actividad, daño y resultados en salud en la patología de estudio. Si en alguno de los talleres no fuera posible terminar esta fase de forma presencial y se utilizará el mail para que cada participante de su opinión. Los resultados de esta segunda serán analizados por el grupo asesor y se utilizarán para redactar los cuestionarios de la tercera fase. El Grupo asesor fijará la participación mínima (60%) y el grado de consenso a alcanzar para considerar relevante una recomendación (80%). Además, se recogerán las razones principales de disenso y los puntos de relevancia hallados. Tras concluir los talleres, los indicadores y herramientas consensuadas se integrarán en los cuestionarios de la tercera fase.
- 3. Tercera fase:** Con los indicadores y herramientas seleccionados en la segunda fase se crearán los cuestionarios. Para la selección de los panelistas se conformará un listado de profesionales de diferentes perfiles y especialidades (todas ellas relacionadas con el LES), y de diferentes comunidades autónomas, a los que se

les pedirá por mail su participación. Para ayudar a este reclutamiento se podrá contar con las sociedades científicas implicadas. Tras la aceptación de su participación, se pedirá por mail a los panelistas que, accediendo a través de un link con enlace web a cada uno de los cuestionarios, ratifiquen o modifiquen su posicionamiento. Todos los formularios seguirán el mismo patrón con 3 partes, donde se indicará a los participantes de manera clara como contestar acerca de:

1. Los indicadores consensuados hasta el momento en cada patología, que permitirán medir la actividad, el daño y los resultados en salud.
2. Las herramientas de medición más relevantes para los indicadores escogidos.
3. La frecuencia con la que debe medirse cada herramienta.

Los cuestionarios utilizarán para cada ítem una escala Likert de 5 puntos, para evaluar la idoneidad y pertinencia.

4. Tras la tercera fase, el grupo coordinador sintetizará las conclusiones y las presentará al de expertos, que evaluará los resultados obtenidos antes de emitir su validación. Durante todo el proceso Delphi se seguirán la guía de recomendaciones de Trevelyan 2015².

8. CRONOGRAMA

A continuación, se detalla el calendario del proyecto

CRONOGRAMA								
2022							2023	
Fase	Junio	Julio	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
Análisis de la evidencia								
1ª Reunión grupo asesor								
Focus Group pacientes								

² <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1876382015300160?via%3Dihub>

10. REFERENCIAS

1. ¿Qué es el lupus? | Lupus Foundation of America [Internet]. [cited 2022 Sep 9]. Available from: <https://www.lupus.org/es/resources/que-es-el-lupus>
2. Hahn BH, McMahon MA, Wilkinson A, Dean Wallace W, Daikh DI, Fitzgerald JD, et al. American College of Rheumatology Guidelines for Screening, Treatment, and Management of Lupus Nephritis. 2012 [cited 2022 Sep 9]; Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/>
3. al Sawah S, Daly RP, Foster SA, Naegeli AN, Benjamin K, Doll H, et al. The caregiver burden in lupus: findings from UNVEIL, a national online lupus survey in the United States. *Lupus* [Internet]. 2017 Jan 1 [cited 2022 Sep 9];26(1):54–61. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27235701/>
4. Ríos-Garcés R. Tratamiento por objetivos en el lupus eritematoso sistémico Treat to target in systemic lupus erythematosus. :2–25.
5. Rúa-Figueroa I, López-Longo FJ, Calvo-Alén J, Galindo-Izquierdo M, Loza E, García de Yebenes MJ, et al. Registro nacional de pacientes con lupus eritematoso sistémico de la Sociedad Española de Reumatología: objetivos y metodología. *Reumatol Clin* [Internet]. 2014 Jan 1 [cited 2022 Sep 11];10(1):17–24. Available from: <http://www.reumatologiaclinica.org/es-registro-nacional-pacientes-con-lupus-articulo-S1699258X13001071>
6. Rúa-Figueroa Fernández de Larrinoa I, Pego-Reigosa JM, López-Longo J, Galindo-Izquierdo M, Calvo-Alén J, del Campo V, et al. Aportaciones del registro de lupus de la Sociedad Española de Reumatología (RELESSER) al conocimiento del lupus eritematoso sistémico en España. *Reumatol Clin* [Internet]. 2021 May 1 [cited 2022 Sep 11];17(5):245–9. Available from: <http://www.reumatologiaclinica.org/es-aporaciones-del-registro-lupus-sociedad-articulo-S1699258X20300218>
7. Rúa -Figueroa I et al . Guía de Práctica Clínica sobre Lupus Eritematoso Sistémico [Internet]. Canarias; 2015 [cited 2022 Sep 11]. Available from:

<https://lupusmadrid.com/wp-content/uploads/2016/01/GPC-LES-version-completa.pdf>

8. Castrejón I, Rúa-Figueroa I, Rosario MP, Carmona L. Índices compuestos para evaluar la actividad de la enfermedad y el daño estructural en pacientes con lupus eritematoso: revisión sistemática de la literatura. *Reumatol Clin* [Internet]. 2014 Sep 1 [cited 2022 Sep 11];10(5):309–20. Available from: <http://www.reumatologiaclinica.org/es-indices-compuestos-evaluar-actividad-enfermedad-articulo-S1699258X14000539>
9. Lattanzi B, Consolaro A, Solari N, Ruperto N, Martini A, Ravelli A. Measures of disease activity and damage in pediatric systemic lupus erythematosus: British Isles Lupus Assessment Group (BILAG), European Consensus Lupus Activity Measurement (ECLAM), Systemic Lupus Activity Measure (SLAM), Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI), Physician’s Global Assessment of Disease Activity (MD Global), and Systemic Lupus International Collaborating. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011 Nov;63(SUPPL. 11).
10. Griffiths B, Mosca M, Gordon C. Assessment of patients with systemic lupus erythematosus and the use of lupus disease activity indices. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005;19(5 SPEC. ISS.):685–708.
11. Bencivelli W, Vitali C, Isenberg DA, Smolen JS, Snaith ML, Sciuto M, et al. Disease activity in systemic lupus erythematosus: report of the Consensus Study Group of the European Workshop for Rheumatology Research. III. Development of a computerised clinical chart and its application to the comparison of different indices of disease activity. The European Consensus Study Group for Disease Activity in SLE. *Clin Exp Rheumatol* [Internet]. 1992 Sep 1 [cited 2022 Sep 11];10(5):549–54. Available from: <https://europepmc.org/article/med/1458711>
12. FitzGerald JD, Grossman JM. Validity and reliability of retrospective assessment of disease activity and flare in observational cohorts of lupus patients. *Lupus* [Internet]. 1999 Jul 2 [cited 2022 Sep 11];8(8):638–44. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1191/096120399680411443>
13. Uribe AG, Vilá LM, McGwin G, Sanchez ML, Reveille JD, Alarcón GS. The Systemic Lupus Activity Measure-revised, the Mexican Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI), and a modified SLEDAI-2K are

adequate instruments to measure disease activity in systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol*. 2004;31(10).

14. Petri M, Kim MY, Kalunian KC, Grossman J, Hahn BH, Sammaritano LR, et al. Combined oral contraceptives in women with systemic lupus erythematosus. *N Engl J Med* [Internet]. 2005 Dec 15 [cited 2022 Sep 11];353(24):2550–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16354891/>

15. Stoll T, Stucki G, Malik J, Pyke S, Isenberg DA. Further validation of the BILAG disease activity index in patients with systemic lupus erythematosus. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 1996 [cited 2022 Sep 11];55(10):756–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8984942/>

16. Isenberg DA, Rahman A, Allen E, Farewell V, Akil M, Bruce IN, et al. BILAG 2004. Development and initial validation of an updated version of the British Isles Lupus Assessment Group's disease activity index for patients with systemic lupus erythematosus. *Rheumatology (Oxford)* [Internet]. 2005 Jul [cited 2022 Sep 11];44(7):902–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15814577/>

17. Yee CS, Farewell V, Isenberg DA, Rahman A, Teh LS, Griffiths B, et al. British Isles Lupus Assessment Group 2004 index is valid for assessment of disease activity in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2007 Dec [cited 2022 Sep 11];56(12):4113–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18050213/>

18. Karlson EW, Daltroy LH, Rivest C, Ramsey-Goldman R, Wright EA, Partridge AJ, et al. Validation of a Systemic Lupus Activity Questionnaire (SLAQ) for population studies. *Lupus* [Internet]. 2003 [cited 2022 Sep 11];12(4):280–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12729051/>

19. Ward MM, Marx AS, Barry NN. The rating scale preference measure as an evaluative measure in systemic lupus erythematosus. *Lupus* [Internet]. 2000 Jul 2 [cited 2022 Sep 11];9(9):696–701. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1191/096120300672399292>

20. Calvo-Alén J, Silva-Fernández L, Úcar-Angulo E, Pego-Reigosa JM, Olivé A, Martínez-Fernández C, et al. SER consensus statement on the use of biologic therapy for systemic lupus erythematosus. *Reumatol Clin* [Internet]. 2013 Sep

[cited 2022 Sep 11];9(5):281–96. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23871156/>

21. Fortin PR, Abrahamowicz M, Clarke AE, Neville C, du Berger R, Fraenkel L, et al. Do lupus disease activity measures detect clinically important change? *J Rheumatol* [Internet]. 2000 Jun 1 [cited 2022 Sep 11];27(6):1421–8. Available from: <https://europepmc.org/article/med/10852264>

22. Rahman P, Gladman DD, Urowitz MB, Hallett D, Tam LS. Early damage as measured by the SLICC/ACR damage index is a predictor of mortality in systemic lupus erythematosus. *Lupus* [Internet]. 2001 [cited 2022 Sep 11];10(2):93–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11237132/>

23. Nived O, Jönsen A, Bengtsson AA, Bengtsson C, Sturfelt G. High predictive value of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics / American College of Rheumatology damage index for survival in systemic lupus erythematosus. *Journal of Rheumatology* [Internet]. 2002 [cited 2022 Sep 11];29(7):1398–400. Available from: https://www.unboundmedicine.com/medline/citation/12136895/High_predictive_value_of_the_Systemic_Lupus_International_Collaborating_Clinics/American_College_of_Rheumatology_damage_index_for_survival_in_systemic_lupus_erythematosus_

24. Chehab G, Sander O, Richter J, Acar H, Vordenbäumen S, Brinks R, et al. Validation and evaluation of the German Brief Index of Lupus Damage (BILD) - A self-reported instrument to record damage in systemic lupus erythematosus. *Lupus* [Internet]. 2013 Sep 20 [cited 2022 Sep 11];22(10):1050–5. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0961203313500369?journalCode=lupa>

25. Yazdany J, Trupin L, Gansky SA, Dall’era M, Yelin EH, Criswell LA, et al. Brief Index of Lupus Damage: A Patient-Reported Measure of Damage in Systemic Lupus Erythematosus. 2011; Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/journal/>

1